

Ulrika Hörberg
Rättsenheten

Datum: 2022-02-24
Dnr: 3.4.1-2021-099446

Yttrande över remissen Utkast till lagrådsremiss Anpassningar till EU:s marknadskontrollförordning – del 2 (Dnr UD2021/17423)

Läkemedelsverket har fått Utrikesdepartementets *Utkast till lagrådsremiss - Anpassningar till EU:s marknadskontrollförordning – del 2* på remiss. Utkastet innehåller förslag till nya bestämmelser som genomför EU:s marknadskontrollförordning och kompletterar EU:s produktlagstiftning.

Det förslag till lagändringar som berör Läkemedelsverkets verksamhet är;

- förslag till lag om ändring i miljöbalken
- förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter
- förslag till lag om ändring i lagen (2014:140) med bemyndigande att meddela vissa föreskrifter om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn

Läkemedelsverket önskar när det gäller ovan föreslagna lagändringar och vad som i övrigt framgår av utkastet, lyfta fram följande.

Sammanfattning

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, i stort inget att invända mot de lagändringar som föreslås i nämnda lagar och vad som i övrigt presenteras i utkastet till lagrådsremiss.

Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn av medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och sedan den 5 januari 2022 även för primärleverantörers utsläppande på marknaden av blandningar som är avsedda att användas vid tatuering enligt post 75 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 och förordningen (2012:503) om tatueringssfärger. Produktkategorier som alla omfattas av de unionslagstiftningar och som anges i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EU:s marknadskontrollförordning).

Läkemedelsverket välkomnar att marknadskontrollmyndighet för de unionslagstiftningar som omfattas av Läkemedelsverkets marknadskontrollansvar ska utses.

De lagändringar som föreslås när det gäller tilldelade befogenheter med koppling till artikel 14.4 i EU:s marknadskontrollförordning kommer, om de genomförs, i praktiken inte att medföra några större förändringar när det gäller på vilket sätt Läkemedelsverket idag bedriver tillsyn och marknadskontroll.

Som framgår av skäl 4 i EU:s marknadskontrollförordning utgör både Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EU:s kosmetikaförordning), Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (IVDR) exempel på harmoniserad unionslagstiftning som innehåller specifika bestämmelser med samma syfte, karaktär eller verkan som EU:s marknadskontrollförordning. I enlighet med principen om lex specialis har nämnda EU förordningar därmed företräde framför motsvarande bestämmelser som återfinns i EU:s marknadskontrollförordning.

Den befogenhet som Läkemedelsverket saknar idag och som kompletteras genom EU:s marknadskontrollförordning och föreslagna lagändringar är möjligheten att vidta åtgärder mot onlinegränssnitt. Detta välkomnas då en stor del av de produktkategorier som Läkemedelsverket har ansvar för saluförs och tillhandahålls via webbplatser. Även möjligheten att införskaffa varuprover under dold identitet välkomnas då detta inte tidigare varit möjligt när det gäller medicintekniska produkter.

När det gäller fördelningen av ansvar för marknadskontroll av kosmetiska produkter mellan Läkemedelsverket och kommuner vill verket betona att det är av stor vikt att fördelningen är densamma som idag, d.v.s. ett gemensamt ansvar för marknadskontroll av produkter som tillhandahålls av samtliga ekonomiska aktörer.

Läkemedelsverket har sedan den 5 januari 2022, genom en ändring i 2 kap 23 § 3 miljötillsynsförordningen (2011:13), ansvar för tillsynen i fråga om primärleverantörers utsläppande på marknaden av blandningar som är avsedda att användas vid tatuering enligt post 75 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach) och förordningen (2012:503) om tatueringfärger.

Tatueringfärger är kemiska produkter som bland annat regleras av Reach vilket får till följd att utkastets förslag till nya bestämmelser på miljöområdet även påverkar marknadskontrollen av tatueringfärger. Då det i utkastet till lagrådsremiss inte nämns något om marknadskontroll av tatueringfärger har Läkemedelsverket i ett sista avsnitt i yttrandet lämnat en kort redogörelse för hur marknadskontrollen av tatueringfärger är reglerad idag.

1.1 Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Läkemedelsverket tillstyrker de ändringar som föreslås i miljöbalken.

Läkemedelsverket konstaterar att bestämmelsen i 26 kap. 32 a § innebär att regeringen får meddela föreskrifter om skyldighet för en kommunal myndighet som ska utföra kontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning att lämna upplysningar om kontrollen till en marknadskontrollmyndighet. Läkemedelsverket önskar här lyfta fram vikten av att det inte uppstår någon oklarhet om vilka specifika upplysningar som en kommunal myndighet ska lämna till en marknadskontrollmyndighet för att den senare ska kunna utföra de uppgifter som åligger dem i enlighet med artikel 34.4 i EU:s marknadskontrollförordning.

Läkemedelsverket har noterat att det på sid. 182 i remissen anges att 28 kap.1 § miljöbalken, som bland annat reglerar tillträde till lokaler, bör utvidgas så att den även gäller vid marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning. Såvitt Läkemedelsverket kan se framgår det inte av lagförslaget i avsnitt 1.1 att 28 kap.1 § miljöbalken kommer att ändras och utvidgas så att den även gäller vid marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning.

1.24 Förslag till lag om ändring i lagen (2014:140) med bemyndigande att meddela vissa föreskrifter om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget i 2 § om bemyndigande att meddela föreskrifter om avgifter för marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning.

1.40 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Läkemedelsverket tillstyrker de ändringar som föreslås.

När det gäller föreslagen övergångsbestämmelse, punkten 2, vill Läkemedelsverket uppmärksamma på omständigheten att övergångsbestämmelsen kommer att behöva justeras med anledning av Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2022/112 av den 25 januari 2022 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter. Till följd av nämnda förordning kommer övergångsbestämmelser i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter att ändras.

Läkemedelsverket har noterat att det på sid. 322 i författningskommentaren till 3 kap. 6 § tredje stycket presenteras ett exempel där det anges att ett föreläggande kan vara nödvändigt om en ekonomisk aktör bryter mot skyldigheterna i artikel 4.1 i EU:s marknadskontrollförordning. Av artikel 4.1 framgår att en produkt som omfattas av den lagstiftning som avses i punkt 4.5 endast får släppas ut på marknaden om det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen. I artikel 4.5 anges att artikel 4 endast är tillämplig avseende produkter som omfattas av de EU-förordningar som räknas upp i artikel 4.5. I artikel 4.5 återfinns inte de medicintekniska förordningarna MDR och IVDR uppräknade vilket medför att artikel 4.1 i EU:s marknadskontrollförordning inte är tillämplig på medicintekniska produkter. Exemplet kan därmed bli något missvisande.

4 Anpassningar till EU:s marknadskontrollförordning

4.1 Marknadskontrollmyndigheterna ska ha de befogenheter som anges i artikel 14.4 i EU:s marknadskontrollförordning

Begränsning av onlinegränssnitt

Läkemedelsverket välkomnar att det införs bestämmelser som ger marknadskontrollmyndigheten befogenhet att vidta åtgärder som innebär begränsning av onlinegränssnitt. En stor del av de medicintekniska och kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden saluförs via olika webbplatser.

Läkemedelsverket förutspår att det vid marknadskontroll av kosmetiska och medicintekniska produkter kan uppkomma frågeställningar när det gäller att avgöra om en produkt får anses tillhandahållas genom en databas som kan omfattas av tryckfrihetsförordningens eller yttrandefrihetsgrundlagens skydd. Det hade varit önskvärt med ytterligare förtydligande eller exempel på databaser som typiskt sätt får anses omfattas av tryckfrihetsförordningens eller yttrandefrihetsgrundlagens skydd.

4.8 Avgifter för marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning

Läkemedelsverket tillstyrker som ovan angetts att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om avgifter för marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning och att bemyndigandet införs i lagen med bemyndigande att meddela vissa föreskrifter om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn.

Utifrån vad som anges på sid. 164 f. uppfattar Läkemedelsverket att bemyndigandet som nu föreslås ska användas för att utforma föreskrifter när det gäller möjligheten att ta ut avgifter för marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning på motsvarande sätt som idag för kosmetiska produkter (se Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2013:10] om kosmetiska produkter). Läkemedelsverket vill dock påtala vikten och försäkra sig om att de bemyndiganden som idag framgår av 27 kap. 1 § miljöbalken, 6 kap. 52 § förordningen 1998:940 om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken och 4 kap. lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, fortsatt ska gälla för att utforma föreskrifter som reglerar rätten att ta ut avgifter för tillsyn och marknadskontroll. Detta för att kunna ta ut avgifter för tillsyn och marknadskontroll enligt EU:s kosmetikaförordning, MDR och IVDR.

5 Kommunernas roll

Utkastets förslag om kommunernas underrättelseskyldighet, sid. 172 ff.

Läkemedelsverket har inget att invända mot utkastets förslag att det i miljöbalken anges att regeringen får meddela föreskrifter om underrättelseskyldighet för en kommunal myndighet som ska utföra kontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning att lämna upplysningar om kontrollen till en marknadskontrollmyndigheten.

I sammanhanget finns det anledning att påminna om att en marknadskontrollmyndighet i det informations- och kommunikationssystem som anges i artikel 34 i EU:s marknadskontrollförordning ska föra in den information som framgår av artikel 34.4 a-g. Det bör inte råda någon oklarhet om vilka specifika upplysningar som en kommunal myndighet ska lämna till en marknadskontrollmyndighet för att den senare ska kunna utföra de uppgifter som åligger dem i enlighet med artikel 34.4 i EU:s marknadskontrollförordning.

Vilken produktkontroll utför kommunerna idag? sid. 174 ff.

I utkastet förekommer det olika uppgifter om vilka ekonomiska aktörer som kommunerna ska granska när det gäller kosmetiska produkter. På sid. 175, andra stycket, tredje meningen, anges det att kommunerna idag ansvar för samtliga aktörers hantering av kosmetiska produkter. Detta överensstämmer med hur det idag fungerar i praktiken och är det sätt på vilket Läkemedelsverket anser att kommunerna fortsatt ska arbeta.

Kommunernas tillsyn och marknads kontroll av kosmetiska produkter är av mycket stor betydelse när det gäller att förhindra att kosmetiska produkter som inte uppfyller gällande säkerhetskrav når slutkonsumenter. Som utkastet anger på sid. 176 och 177 finns det stora fördelar med den produkt kontroll som idag bedrivs av de kommunala nämnderna på lokal nivå. Kommunerna har god lokalkännedom om de verksamheter som bedrivs inom kommunen och den geografiska närheten till de ekonomiska aktörerna är en viktig förutsättning för en effektiv marknads kontroll. De kommunala nämnderna har till exempel en betydande roll när det gäller att förmedla information om gällande regelverk till de ekonomiska aktörerna. De kan på ett effektivt sätt nå nyetablerade lokala aktörer som bedriver direktimport från tredje land av kosmetiska produkter för att förse dem med nödvändig information om vilka krav som gäller för att produkterna ska få släppas ut och tillhandahållas på marknaden.

Läkemedelsverket har dock noterat att det i utkastet på sid. 175, andra stycket, sista meningen, anges att Läkemedelsverkets praktiska tillsyn riktar sig mot tillverkare och importörer medan kommunerna bedriver tillsyn i efterföljande led. Den beskrivningen stämmer inte med hur tillsynen och marknads kontrollen bedrivs idag då både Läkemedelsverket och kommunerna bedriver tillsyn över samtliga ekonomiska aktörer.

Det kan visserligen historiskt under en kort period ha förekommit praktiska uppdelningar vad gäller tillsynen av ekonomiska aktörer mellan Läkemedelsverket och kommunerna, men det är något som högst sannolikt har tillkommit av praktiska skäl då en uppdelning av sådant slag inte har varit reglerat på förordningsnivå.

De senaste årens ökande import av kosmetiska produkter har medfört att kommunerna vid sin tillsyn och marknads kontroll konstaterat att antalet produkter som inte uppfyller gällande krav i kosmetikalagstiftningen har stigit. Något som talar för att kommunerna ska fortsätta att bedriva tillsyn och marknads kontroll på lokal nivå av samtliga ekonomiska aktörer som tillhandahåller kosmetiska produkter.

Kommunala myndigheter bör inte utses till marknads kontrollmyndigheter enligt EU:s marknads kontrollförordning, sid. 176 f.

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget att endast statliga myndigheter bör utses till marknads kontrollmyndigheter. Läkemedelsverket instämmer även i utkastets bedömning att kommunala verksamheter inte ska utses till marknads kontrollmyndigheter enligt EU:s marknads kontrollförordning och att marknads kontrollmyndigheterna ska utföra sina befogenheter med hjälp av de kommunala myndigheterna.

Vad ska kommunerna göra inom ramen för marknads kontrollen? Sid. 177 f.

Läkemedelsverket välkomnar att det vid produkt kontroll på miljöbalkens område på förordningsnivå klargörs vilka uppgifter som kommunerna ska utföra.

Enligt Läkemedelsverkets uppfattning är det angeläget att kommunerna ska bedriva en marknads kontroll som omfattar samtliga ekonomiska aktörer som tillhandahåller kosmetiska produkter på marknaden vilket innebär att kontrollen inte ska vara begränsad till de aktörer som enbart omfattas av distributionskedjan i efterkommande led utan ska även omfatta

tillverkare och importörer av kosmetiska produkter.

Utifrån den information som Läkemedelsverket presenterat ovan är det ur ett folkhälsoperspektiv angeläget att kommunerna har befogenhet att bedriva kontroll av kosmetiska produkter på det sätt som sker idag. Läkemedelsverket vill därmed invända mot vad som anges på sid. 177 och sid 185 i utkastet till lagrådsremiss. Där anges att kommunernas uppgifter ska begränsas till kontroll av endast vissa ekonomiska aktörer.

Läkemedelsverket vill uppmärksamma att det av 2 kap. 34 § första stycket miljötillsynsförordningen idag framgår att en kommunal nämnd vid tillsyn av kosmetiska produkter även ska utföra de uppgifter som enligt artiklarna 24, 25.1, 25.5 första stycket, 26, 27.1 och 27.5 i EU:s kosmetikaförordningen ska skötas av behörig myndighet. Det innebär att om en kommun vid sin tillsyn uppmärksammar bristande kosmetiska produkter så ska myndigheterna enligt artikel 25 i EU:s kosmetikaförordning kräva att ansvariga personer vidtar alla lämpliga åtgärder, inklusive korrigerande åtgärder för att bringa produkten i överensstämmelse med kraven. Av artikel 4.5 i EU:s kosmetikaförordning framgår att för importerade kosmetiska produkter ska varje importör vara ansvarig person för den specifika produkt som han eller hon släpper ut på marknaden. Kommunerna bör således ha befogenhet att bedriva marknadskontroll över importörer.

Vilken information kommunerna bör granska

Kommunerna har idag möjlighet att bedriva effektiv tillsyn i lokala butiker där kosmetiska produkter som importerats från tredje land tillhandahålls. Kommunernas kontroll avser bland annat granskning av produkternas märkning, av de handlingar som ska finnas för att visa produktens överensstämmelse med gällande krav samt att produkten inte innehåller förbjudna ämnen. En granskning av produkterna som Läkemedelsverket anser att kommunerna fortsatt ska bedriva.

Läkemedelsverket har av kommunernas tillsynsrapporter kunnat utläsa att de allvarligaste bristerna hos kosmetiska produkter har konstaterats vid tillsyn hos ekonomiska aktörer som importerat kosmetiska produkter från tredje land. Till exempel har kosmetiska produkter visat sig innehålla hälsovådliga ingredienser som är förbjudna inom EU. Begränsas kommunernas möjlighet att bedriva marknadskontroll finns en stor risk att produkter som tillhandahålls av lokala importörer innehållande förbjudna ämnen inte upptäcks. Något som kan få allvarliga konsekvenser för folkhälsan.

Kommunerna har den geografiska närheten och lokalkännedomen och är därmed bäst lämpade att utföra en effektiv marknadskontroll av importerade kosmetiska produkter. Enligt vad Läkemedelsverket erfar gör kommunerna ofta uppföljande tillsynsbesök hos ekonomiska aktörer för att kontrollera efterlevnaden av myndighetens beslutade åtgärder. Något som har stor betydelse för folkhälsan.

Avslutningsvis anser Läkemedelsverket att förslaget att begränsa kommunernas tillsyn, i motsats till vad som anges på sid. 191 (avsnitt 8), kan få betydande konsekvenser för den verksamhet Läkemedelsverkets bedriver. Det i form av kraftigt ökad arbetsbelastning och behov av utökade resurser för att möjliggöra marknadskontroll av importerade kosmetiska

produkter i lokala butiker runt om i Sverige.

Samarbete mellan kommuner och marknadskontrollmyndigheterna, sid. 178 f.

I utkastet till lagrådsremiss, sid. 8, förslås att det på miljöbalkens område bör vara möjligt för en kommun som begär det att ingå en överenskommelse med en marknadskontrollmyndighet om att utföra även "andra uppgifter" när den utför vissa uppgifter enligt EU:s marknadskontrollförordning. Förutsättningarna för sådana överenskommelser föreslås regleras på förordningsnivå. Läkemedelsverket noterar att det inte framgår av utkastet till lagrådsremiss vilken typ av överenskommelser som avses och vilken typ av andra uppgifter som en kommun kan komma att utföra. Läkemedelsverket kan därför inte ta ställning till förslaget i den delen.

6. Marknadskontroll inom miljöbalkens tillämpningsområde

6.1 Marknadskontrollmyndigheterna ska ges befogenheter genom befintliga bestämmelser i miljöbalken

Läkemedelsverket har inget att invända mot att marknadskontrollmyndigheterna ska ges befogenheter genom befintliga bestämmelser i miljöbalken och att tillämpningsområdet för befintliga bestämmelser i 26, 28 och 30 kap. miljöbalken utökas.

Som tidigare angetts under avsnitt 1.1 framgår det inte av lagförslaget, såvitt Läkemedelsverket kan se, att bestämmelsen avseende 28 kap. 1 § kommer att utvidgas så att den även gäller vid marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning. Detta anges däremot på sid. 182.

Befogenhet att fastställa påföljder, sid. 183 ff.

Läkemedelsverket kan konstatera att verket fortsatt kommer att ha befogenhet att påföra miljösanktionsavgift. Det innebär med dagens reglering att verket enbart kan påföra miljösanktionsavgift för överträdelse när det gäller kosmetiska produkter som saknar föreskriven information på svenska och för överträdelse av artikel 19.3 i EU:s kosmetikaförordning (7 kap 15 och 16 §§ förordningen (2012:259) om miljösanktionsavgifter och 4 § förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter).

Läkemedelsverket vill i detta sammanhang framföra att det finns ett stort behov av att se över dagens befogenhet för att påföra sanktionsavgifter. Detta för att utreda möjligheten att utfärda sanktionsavgifter för andra överträdelse av kosmetikalagstiftningen än vad som är möjligt idag. Till exempel kan kosmetiska produkters innehåll av förbjudna ämnen medföra allvarliga risker för konsumenter. Det är ur ett folkhälsoperspektiv angeläget att överträdelse av det slaget kan motverkas och med effektiva medel sanktioneras.

I sammanhanget kan det uppmärksammas att det för närvarande inte finns någon möjlighet att utfärda sanktionsavgifter för överträdelse av gällande regelverk för tatueringsfärger. I dag finns det till exempel möjlighet att för vissa kemiska produkter som omfattas av Reach utfärda miljösanktionsavgift om säkerhetsdatablad inte har upprättats på svenska. Någon motsvarande möjlighet att utfärda en miljösanktionsavgift för en aktör som på den svenska marknaden tillhandahåller en tatueringfärg som inte uppfyller tillämpliga märkningskrav i

HSLF-FS 2022:16 om tatueringsfärger (som träder i kraft den 28 februari 2022) finns inte.

Införskaffande av varuprover, sid. 184 f.

Som anges på sid. 184 i utkastet har tillsynsmyndigheterna enligt 26 kap. 28 § miljöbalken en rätt att köpa kemiska produkter, biotekniska organismer och varor under dold identitet i syfte att kontrollera att de uppfyller gällande krav. Visserligen är en kosmetisk produkt att betrakta som en kemisk produkt men för att tydliggöra att även kosmetiska produkter omfattas av bestämmelsen vore det önskvärt att även begreppet kosmetisk produkt anges i bestämmelsen.

Åtgärder mot onlinegränssnitt, sid. 184 f.

Läkemedelsverket välkomnar att det införs bestämmelser som ger marknadskontrollmyndigheten befogenhet att vidta åtgärder som innebär begränsning av onlinegränssnitt. En stor del av de kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden saluförs via olika webbplatser.

När det gäller befogenheter att vidta åtgärder mot onlinegränssnitt tillstyrker Läkemedelsverket utkastets förslag om att befogenheten endast ska tilldelas marknadskontrollmyndigheter. För det fall en kommunal verksamhet vid marknadskontroll får kännedom om att en ekonomisk aktör tillhandahåller kosmetiska produkter som inte uppfyller gällande krav på en webbplats kan de underrätta Läkemedelsverket som kan initiera ett tillsynsärende för att vidta nödvändiga åtgärder.

7 Konsekvenser

Utkastets förslag innebära att det behövs ökade resurser för att hantera och utvärdera den information som kommunerna förväntas skicka till Läkemedelsverket. Den information som är till gagn för en effektiv marknadskontroll kommer eventuellt att behöva följas upp.

Även det utökade kravet på att föra in information i informations och kommunikations-systemet ICSMS, i enlighet med artikel 34 i EU:s marknadskontrollförordning, kommer att medföra att Läkemedelsverket får en ökad arbetsbelastning.

Övrigt angående marknadskontroll av tatueringsfärger

Läkemedelsverket har enligt 2 kap. 23.3 § miljötillsynsförordningen, sedan den 5 januari 2022, ansvar för bland annat tillsynen i fråga om primärleverantörers

a) utsläppande på marknaden av blandningar som är avsedda att användas vid tatuering enligt post 75 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 och förordningen (2012:503) om tatueringsfärger, och

b) skyldighet att anmäla sådana produkter till produktregistret enligt 5 § förordningen om tatueringsfärger.

Definitionen av primärleverantör återfinns i 1 kap. 3 § miljötillsynsförordningen. Med primärleverantör avses en tillverkare som släpper ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara på marknaden, den som yrkesmässigt för in en kemisk produkt, bioteknisk

organism eller vara till Sverige i syfte att släppa ut den på marknaden och den som yrkesmässigt för ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige.

Den kommunala nämnden har enligt 2 kap. 31.5 § sedan den 2 januari 2022 ansvar för tillsynen i fråga om hantering av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor i andra verksamheter än miljöfarliga verksamheter enligt 9 kap. miljöbalken, utom den tillsyn som Kemikalieinspektionen utövar över primärleverantörers utsläppande på marknaden enligt 2 kap. 21 § första stycket miljöbalken.

Med stöd av förordningen (2012:503) om tatueringsfärger har Läkemedelsverket meddelat Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringsfärger vilka träder i kraft den 28 februari 2022. Dessa föreskrifter innehåller krav avseende tatueringsfärger som släpps ut eller används i Sverige och krav på anmälan av uppgifter till Läkemedelsverket.

Genom förordningen (2012:503) om tatueringsfärger ställs krav på att tatueringsfärger som används i Sverige ska vara sterila. Genom Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:16) om tatueringsfärger ställs det krav på att tatueringsfärger som används i Sverige ska vara förpackade i förpackningar som bibehåller steriliteten, att de ska ha viss märkning och att de ska uppfylla språkkrav.

Läkemedelsverket ser ett behov av att det på förordningsnivå framgår vilken myndighet som enligt EU:s marknadskontrollmyndighet utses till marknadskontrollmyndighet för Reach när det gäller marknadskoll av tatueringsfärger. Vidare bör fördelningen av ansvaret för tillsyn och marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning, Reach, och miljöbalken mellan verket och kommunerna – för tatueringsfärger och andra blandningar som används vid tatuering – tydligt framgå av miljötillsynsförordningen.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av verksjuristen Ulrika Hörberg. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, direktören Lena Björk, enhetschefen Mattias Thalén, enhetschefen Susanne Zakrisson, enhetschefen Helena Dzojic, verksjuristen Ulrika Boström, verksjuristen Therese Isgren, verksjuristen Karin Tomczak, utredaren Charlotte Björkbäck, utredaren Magnus Crona, utredaren Sandra Brolin samt utredaren Anna Wannberg deltagit.

Björn Eriksson

Ulrika Hörberg

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Björn Eriksson, Joakim Brandberg, Lena Björk, Susanne Zakrisson, Helena Dzojic, Mattias Thalén, Ulrika Boström, Therese Isgren, Karin Tomczak, Charlotte Björkbäck, Magnus Crona, Sandra Brolin, Anna Wannberg och Ulrika Hörberg.